＊2011年 5月30日改訂（第2版）
2011年 4月 1日作成（第1版）

医療機器認証番号：223AABZX00037000

機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　ビデオ軟性大腸鏡　JMDNコード：36117000
（ビデオ軟性Ｓ字結腸鏡　JMDNコード：17664000）

特定保守管理医療機器　電子内視鏡　EC-590WM4

（-H-）

【警告】
全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

【禁忌・禁止】
急性腹症，重篤な急性炎症のある患者へ施行すること。

鉗子栓の再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

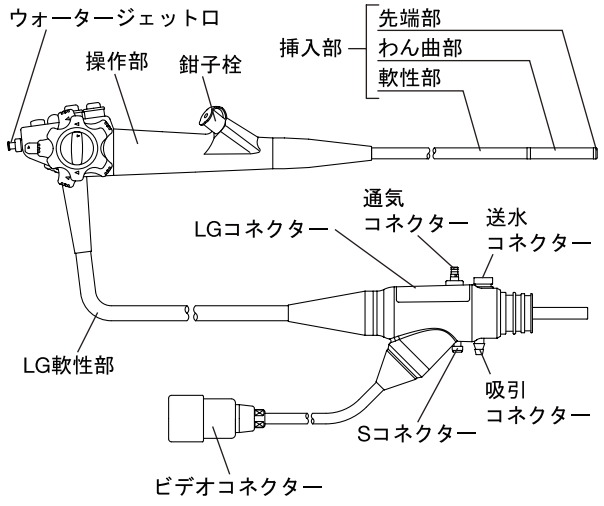

図1

1. 電気的安全性(JIS T 0601-1：1999)
本製品には固有の電源部はなく、プロセッサーおよび光源装置に接続して機能する。
電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護程度：BF形装着部
2. 防水構造（JIS C 0920：2003）
保護等級：IPX7
保護内容：一時的潜水

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成

先端部	：ポリスルホン、光学ガラス、ステンレス
鉗子口	：ステンレス
わん曲部	：フッ素ゴム
軟性部	：アクリルポリオール樹脂
接着部	：エポキシ樹脂
ウォータージェットノズル	：ステンレス

2. 標準付属品

鉗子栓	：FOV-DV7
保護キャップ	：吸引用
保護キャップ	：A/W･通気コネクター用
Sコネクターキャップ	：CAP-E
Jフレキシブルアダプター	：JA-500
フレキシブルアダプター	：FAX-3
J洗浄アダプター	：CJ-500
J逆止弁	：AJ-500
J保護キャップ	：CAP-J
洗浄ブラシ	：WB4321FW2
バルブ用洗浄ブラシ	：WB11002FW2
洗浄アダプター	：CA-503/A
通気アダプター	：AD-7

＜作動・動作原理＞

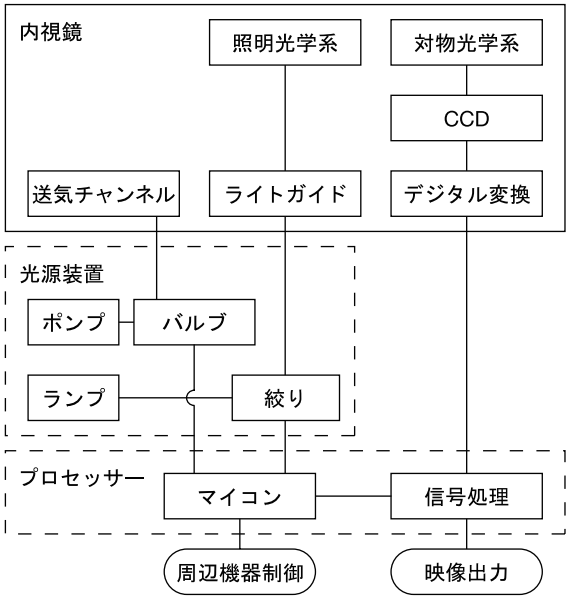

図2

1. 観察光学系
光源装置のランプの光をライトガイドに入射させ、照明光学系を通して被写体を照明する。被写体からの反射光を対物光学系によりCCDに結像し、電気信号に変換する。この電気信号をプロセッサーでビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。
(図2参照)

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. わん曲部
わん曲部は円滑に4方向へ曲がる構造になっており、ワイヤーを引っ張ることにより任意の方向に曲げられる。
(図3参照)

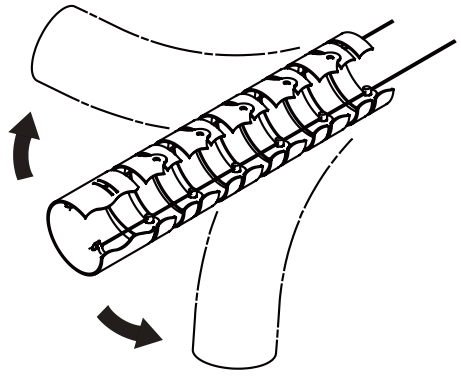

図3

3. 送気送水・吸引・ウォータージェット管路
送気送水ボタンまで常にポンプより空気が供給されている。注射筒にてウォータージェット管路に水を注入することで、先端より水が吹き出す。
(図4参照)

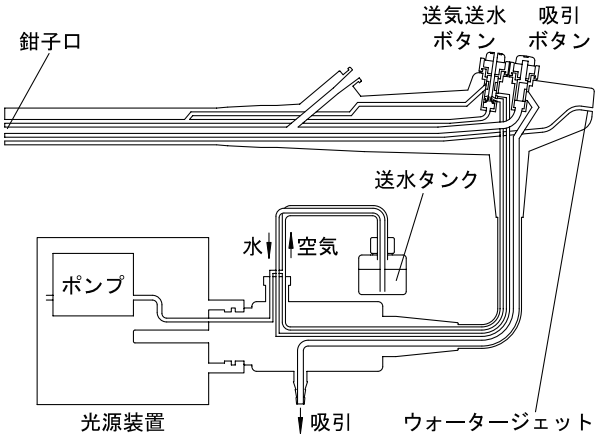

図4

送気送水ボタンの穴を塞ぐことにより先端までの管路がつながり先端より空気が吹き出す。
(図5参照)
更に送気送水ボタンを押し込むと、送気管路が塞がれ、空気は送水タンクに流れ込む。空気は送水タンク内の水を押し出し、水は管路内を流れ、先端より吹き出す。
(図6参照)
吸引管路は、常に吸引器により空気が吸引されている。吸引ボタンを押すことにより管路がつながり鉗子口より吸引される。
(図7参照)

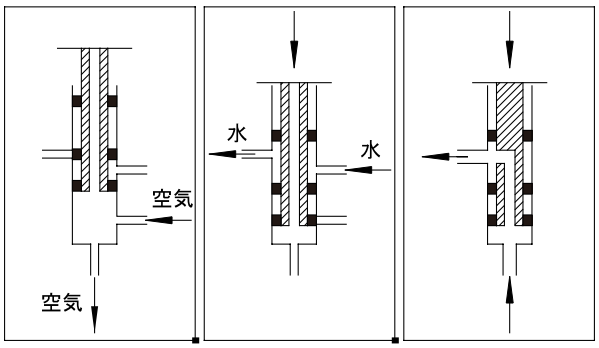

図5　図6　図7

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、又は体内腔の観察、診断、撮影、又は治療のための画像を提供すること。
本製品は、医師の管理下で医療施設において、直腸、S字結腸、大腸、回盲部の観察、診断、治療に用いる。

【品目仕様等】

項目		諸元
識別子		-H-
視野方向		0°（直視）
観察範囲		3～100mm
視野角		140°
先端部径		12.8mm
軟性部径		12.8mm
挿入部最大径		14.0mm
フレックス※		8.5N
鉗子口最小径		3.8mm
わん曲方向		上下、左右の4方向
わん曲角度	上	180°
	下	180°
	左	160°
	右	160°
有効長		1330mm
全長		1630mm
送気・送水		あり
吸引		あり
撮像方式		同時式
挿入経路		経肛門

※先端から200mm部分の反力

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞
1. 用途に適したレベルの消毒または滅菌を行う。
2. 内視鏡に鉗子栓と吸引ボタンを取り付ける。
3. 内視鏡のLGコネクターを光源装置のスコープソケットに、内視鏡のビデオコネクターをプロセッサーのビデオコネクターソケットに差し込む。吸引コネクターに吸引チューブを接続する。
4. プロセッサーと光源装置の電源を入れる。
5. 内視鏡の挿入部、わん曲機構、各チャンネル、対物レンズ、使用する処置具に異常がないか確認する。
6. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
7. 挿入手技に応じた体位を患者に指示する。
8. 内視鏡先端を肛門から直腸へ観察しながら挿入する。
9. 上下／左右アングルつまみを回して観察したい部位に内視鏡先端を向ける。
10. 溜まっている粘液を吸引するときは、粘液湖に内視鏡先端を入れ、吸引ボタンを押して粘液を吸引する。
11. レンズ面に粘液がついたり、映像が曇ったときは、送水ボタンを押してレンズ面を洗浄する。レンズ面の洗浄が終わったら、送気と吸引によりレンズ面の水を除去する。
12. 検査の目的にあった処置を行う。
13. 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引する。
14. アングルつまみを操作し、わん曲部をほぼ真っ直ぐにして、ゆっくりと内視鏡を引き抜く。

＊15. 内視鏡を抜去後、直ちにベッドサイドにて、以下の手順で予備洗浄（一次洗浄）を行う。挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取り、各チャンネル内の洗浄を行う。ウォータージェットチャンネルは、使用しなかった場合も必ず洗浄すること。
16. 予備洗浄終了後、プロセッサーの電源を切り、LGコネクター、ビデオコネクターを取り外す。
＊17. 次に流し台等において、18～21の手順で入念な本洗浄（二次洗浄）を行う。
＊18. 鉗子口から鉗子出口まで、吸引バルブ部から鉗子出口までおよび吸引バルブ部から吸引コネクターまでを付属の洗浄ブラシを用いて、洗浄液中で3回以上ブラッシングを行う。
＊19. ウォータージェットチャンネルは、J洗浄アダプターを取り付け、シリンジで洗浄液を注入して洗浄する。それ以外のチャンネルは、洗浄アダプターを取り付け、シリンジで洗浄液を注入して洗浄する。
20. 内視鏡全体は、柔らかいスポンジを使って洗浄液で洗う。
21. 清浄水で全てのチャンネル内および内視鏡全体をすすいだのち、水分を除去し、十分に乾燥させる。
※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。
プロセッサー、光源装置：4400システム
送水タンク　　：WT-2、WT-4
吸引器：
吸引圧が40～53kPaの範囲で設定可能なもの
処置具：
有効長1800mm以上の3.8mm鉗子口用処置具　※
※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の注意

・本製品の識別子-H-は、軟性部のフレックスがハードタイプであることを示している。

準備と点検

・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
また、軟性部の全長にわたって十分に曲がることと、局部的に曲がりにくくなる部分がないことを確認すること。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

電磁干渉

・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置されたプロセッサーに接続し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の使用状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これはプロセッサーの電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。
また、電磁波の影響で内視鏡映像にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

症例中の異常

・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書「付録トラブルシューティング」を見ること。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、火傷や傷害の原因となることがある。

機能の喪失

・検査中映像が消えた場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。それでも復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。
・検査中フリーズが解除しない場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。それでも復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。
・検査中突然映像が変色した場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。それでも復帰しない場合は、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。
※リセットとは、プロセッサーと光源装置の電源を切り、5秒以上後に再度入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させることをいう。

先端部の温度

・長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部の温度が41℃を超える場合がある。内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯すること。

洗浄と消毒

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。
＊・使用後には取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。ウォータージェットチャンネルを含むすべての管路は、入念に洗浄を行うこと。
・皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄、消毒の際には保護具を使用すること。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
・感染および静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、保護具を着用すること。
・使用直後のLGコネクターに手を触れると、熱傷するおそれがある。LGコネクターの先端が冷えるまで（約5分）、手を触れないこと。
・内視鏡が吸着して、粘膜を痛めるおそれがある。吸引器の吸引圧は、53kPa以下に設定すること。
・ライトガイドの光を直視すると、目の障害を起こすことがある。レンズを点検する時は、ランプを消灯すること。
・照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがある。先端部を同一部位に5分以上接触させないこと。
・処置具を強く当てると、穿孔や出血のおそれがある。消化管壁に処置具を強く押しつけないこと。
・狭い管腔内でわん曲部が反転し、わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の引き抜きが困難になった場合は、無理に引き抜かないこと。
・ウォータージェットロには、シリンジと送水装置の管路以外は接続しないこと。
・シリンジまたは送水装置の管路は、症例毎に消毒または滅菌されたものに交換すること。

・術中に過度な送気または送ガスを行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。

洗浄・消毒・滅菌

・洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。
・消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。消毒液浸漬後は、残留している消毒液を清浄水で洗い流すこと。
・水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させること。
・ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。エアレーションを行うこと。
・感染源となるおそれがある。洗浄中にブラシが破損した場合は、管路内から残留物を取り除くこと。
・クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本書および本製品の取扱説明書「洗浄・消毒・保管編」に記載する洗浄・消毒・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。

保管

・感染源となる可能性がある。キャリングケースに内視鏡を保管しないこと。

廃棄

・重金属を含んだ部品を使用している。廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。
・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

＜相互作用＞

電気手術器を用いた処置

・ペースメーカーが誤作動する。ペースメーカー使用者を電気手術器に近づけないこと。
・爆発・引火を起こすおそれがある。体腔内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換してから電気手術器を使用すること。可燃性ガス雰囲気中では、電気手術器を使用しないこと。
・誤接続は、感電事故や熱傷の原因となる。取扱説明書に従って、正しく接続すること。
・漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。指定の出力範囲で使用すること。
・熱傷を起こすおそれがある。高周波処置具の電極部位と内視鏡先端金属部が接触した状態では通電しないこと。
・漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。患者がベッドの金属部などの導電体に触れないようにすること。術者、介助者は、ゴム手袋を着用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

薬液消毒またはガス滅菌した内視鏡を保管する。本製品は、以下の条件を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
内視鏡の状態：曲げないでのばした状態
力の加わらない状態
操作部を上にして、つり下げた状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から6年間とする。
「自己認証（当社データ）による」
ただし、以下の部品は消耗品である。使用前点検の結果、必要がある場合は新品と交換すること。
鉗子栓：単回使用
洗浄ブラシ、バルブ用洗浄ブラシ、洗浄アダプター等の付属品

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

取扱説明書第5章の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
再使用する前には取扱説明書の「洗浄・消毒・保管編」の手順に従って、用途に適したレベルの消毒または滅菌を行うこと。

＜業者による保守点検事項＞

・長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用薬剤や経時変化によっても劣化する。6ヶ月に一度または100症例に一度、専門家による点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
・分解・改造は行わないこと。

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL：0120-771669
製造業者
富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン水戸事業所
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL：03-6419-8033

販売店

FC664A-6　202B1223490A
1105-2.0-FM